

## 第 60 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 3 月 28 日（火）17:30 ～18:20

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

出席者：＜①医学又は医療の専門家＞小林 国彦(委員長)、※山田 健人(副委員長)、※神山 信也(副委員長)、

※大野 洋一、※天野 宏一、※山崎 力(外部委員)、

＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※掛江 直子(外部委員)

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員)

＜④一般の立場の者＞※古川 隆(外部委員)、※井上 晶子(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

事務局：佐藤、福永、中島、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：西川 亮、藤田 朋恵、山口 斉昭

- ・学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 8 条に規定する臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることの報告がされた。
- ・委員へ第 59 回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

### 1. 変更申請 4 件

CRB 整理番号	212001
研究名称	心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 Autoadapt アルゴリズムの評価 (BIO Adapt)
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史
申請資料受領日	2023 年 2 月 20 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	共同研究機関の削除、研究責任医師変更に伴う実施計画および研究計画書補遺の改訂、研究分担医師の改姓および役職変更、研究分担医師の削除について審査を行った。 ・変更された研究責任医師に申告すべき個人的利益相反なし  審査の結果、他に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
申請資料受領日	2023 年 3 月 1 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究代表医師の FAX 番号変更、データセンター代表者変更、モニタリング責任者変更

	に伴う研究計画書改訂、研究者の利益相反に関する情報開示内容の変更に伴う研究計画書_別紙 Y 改訂、研究責任医師職名の誤記修正、研究分担医師変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）は、申告すべき個人的利益相反の追加内容を確認済である。  審査の結果、他に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	182001
研究名称	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第 II 相試験「IMMUNITY-ONE」(NEJ029B)
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 各務 博
申請資料受領日	2023 年 3 月 23 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究責任医師の交代について審査を行った。 ・変更後の研究責任医師に申告すべき個人的利益相反なし  審査の結果、他に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリン系あるいはタキサン系抗癌剤による乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物 (AHCC) の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究代表医師	ナグモクリニック東京 腫瘍内科 浜口 玲央
申請資料受領日	2023 年 3 月 27 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	登録期間および研究期間の延長に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書改訂について審査を行った。4 度目の期間延長となるため、症例登録の進捗、研究実施体制、期間延長による研究完遂性について研究代表医師に確認を行った。  ①委員から以下の意見があった。 ・症例集積に苦勞している。期間延長後も進捗状況の確認を行った方がよい。  審査の結果、他に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

## 2. 定期報告 2 件

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシ

	ズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
申請資料受領日	2023年3月1日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	2022年2月25日～2023年2月24日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画の変更は、適切に変更申請が行われている。  審査の結果、特に意見なく、当該研究の継続について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	192002
研究名称	非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験（FLAX 試験）
研究代表医師	横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也
申請資料受領日	2023年3月13日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	2021年12月23日～2022年12月22日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画の変更は、適切に変更申請が行われている。  審査の結果、特に意見なく、当該研究の継続について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

### 3. 報告事項

(1) 第59回委員会における終了届書および総括報告書への指摘、意見に対し適切に修正がなされたことを副委員長、事務局で確認した。

・CRB 整理番号：182002

研究名称：進行非小細胞肺癌における FDG-PET/CT の抗 PD-1/PD-L1 抗体療法の効果予測に関する多施設共同臨床研究

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一

副委員長確認日：2023年1月27日

(2) 軽微変更通知を受理した1件について事務局から報告があった。

・CRB 整理番号：182008

研究名称：上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

研究代表医師：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保

以上、特に意見なく了承された。

### 4. その他の事項

(1) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2023年4月25日（火）17：00～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第2ビルRAセンター前会議室

今回と同様にWEB会議システム主体で開催予定である。

以上